**2006年 9月11日(第5版)
*2006年 1月25日(第4版)
承認番号　21400BZZ00125000

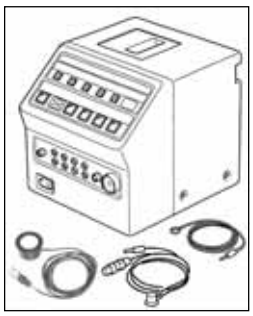
** 機械器具２１ 内臓機能検査用器具
** 管理医療機器　視覚誘発反応測定装置　70071000

** 特定保守管理医療機器　ポータブルＥＲＧ&ＶＥＰ　ＬＥ－３０００

**【警告】
・電極の接続プラグは、電極接続端子以外に接続しないこと。
［感電の恐れがあります］

**【禁忌・禁止】
・角膜電極は、必ず消毒したものを使用すること。
[感染の恐れがあります]
・傷、割れ、金線のはがれがある角膜電極を使用しないこと。
[被検眼を傷つける恐れがあります]

**【形状・構造及び原理等】



１．構成
（１）本体
（２）フラッシュ発光装置
（３）皿電極（シールド無し）
（４）皿電極（シールド付き）
（５）アース線（長）
（６）アース線（短）
（７）シールドマット
（８）電源コード
（９）ＥＲＧ用角膜電極
詳細は、取扱説明書の「各部の名称と機能」を参照してください。
２．機器の分類
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：ＢＦ形装着部を持つ機器
電撃に対する保護の形式による分類：クラスＩ機器
３．電気的定格
電源電圧：交流１００Ｖ　５０/６０Ｈｚ
電源入力：３０ＶＡ＋１５%以下
４．寸法及び重量
寸法：１９６mm(H)×１８６mm(W)×２２０(D)mm
重量：５．０ｋｇ
５．体に接触する部分の組成
皿電極　：銀、塩化ビニル樹脂
角膜電極：角膜電極の取扱説明書を参照してください。
６．原理
被検眼に光刺激を与え、光刺激によって誘発された網膜電位図または視覚誘発電位は、電極入力部より入力し、増幅回路によって増幅します。増幅した信号は、フィルター回路で必要な周波数成分のみを抽出したのち、デジタル信号に変換しＣＰＵ回路により計測処理します。計測処理した結果を内蔵プリンタからプリントアウトします。

**【使用目的、効能又は効果】

１．使用目的
フラッシュ光刺激またはフリッカー光刺激に対する網膜電位図（ＥＲＧ）の記録とフラッシュ光刺激またはパターン刺激に対する視覚誘発電位（ＶＥＰ）を記録する。

**【品目仕様等】

入力ｲﾝﾋﾟｰﾀﾞﾝｽ	５MΩ以上
入力回路電流	１×１０$^{-8}$Ａ以下
雑音	１０μVpp 以下（周波数特性 0.3～300Hz）
	４μVpp 以下（周波数特性 0.3～100Hz）
弁別比	８０ｄＢ以上
周波数特性	0.3～300Hz、0.3～100Hz
光刺激	
・光源	LED 又はキセノンランプ(I/O 端子利用の外部接続の場合)

検査項目
・網膜電位図（ERG）
・視覚誘発電位（VEP）

【操作方法又は使用方法等】

（使用前）
角膜電極を使用する場合は、角膜電極の取扱説明書に従い、消毒した後使用します。
皿電極は、消毒エタノールを浸した脱脂綿で、拭き取り消毒した後使用します。
（使用方法）
１．本体の電源スイッチをＯＮにします。
２．検査項目を選択します。
VEP 検査時は、刺激装置を準備します。
３．電極コネクタを本体電極入力部に接続します。
４．電極を被検者に装着します。
５．ノイズチェックスイッチで、ノイズの状況、電極線に断線がないかを確認します。
６．スタートスイッチを押して検査を開始します。
７．測定結果は内蔵プリンタから自動的にプリントアウトします。
８．被検者から電極を取外します。
９．電源スイッチをＯＦＦにします。
１０．本体の電源コードをコンセントから抜き取ります。
（使用後）
使用後の角膜電極は、角膜電極の取扱説明書に従い清浄、保管してください。
皿電極は、付着した電極糊を完全に水洗いした後、水分を拭き取り湿気の少ない場所に保管します。

詳細は、取扱説明書の「ご使用になる前に」、「各部の名称と機能」、「操作方法」、「保守・点検」を参照してください。

**【使用上の注意】

＜使用注意＞（次の患者には慎重に適用すること。）
１．心臓ペースメーカー使用患者
ノイズチェック時に、ペースメーカーに影響を与える恐れがある。専門医師の指導監督のもとで行うこと。
２．てんかんの既往患者および疑いのある患者
光感受性発作の兆候が現れた際は、直ちに刺激を中止すること。

＜重要な基本的注意＞
１．アースを確実に正しく接続し、周囲の電気機器よりノイズの影響を受けないように配置すること。周囲の電気機器よりハムの混入があるときは、ノイズ対策を行うこと。
２．本装置の接続端子には、定められたもの以外は接続しないこと。
［故障の原因となります］
３．電極に傷、割れなど異常がないことを確認すること。
消毒または滅菌した電極を使用すること。
４．発光輝度校正を行ったＥＲＧ用角膜電極（ＬＥＤ電極）を使用すること。［適正な発光輝度が得られません］
５．ＬＥＤ光源用電源コネクタを、水や薬品等で濡らさないこと。
［ＬＥＤが異常発光する原因になります］
６．装置および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
装置および患者に異常が発見された場合は、検査を中止し、適切な措置を講じること。
７．コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないこと。
電極、付属品、コード類などは清浄にしたのち、整理してまと

取扱説明書を必ずご参照ください

733-9091-10

めておくこと。
8．電源コードは必ず付属品の３ピンプラグ付き電源コードを使用すること。

＜相互作用＞
1．ノイズ発生源（モーター、レーザー手術装置等の機器類）が近くにある場合は、本装置からできる限り離すこと。
［測定波形にノイズが混入する恐れがあります］

＜過剰使用＞
1．角膜電極は、長時間の連続装着をしないこと。［角膜に炎症を起こす恐れがあります］

＜その他の注意＞
1．設置時の注意
（1）水や薬品のかからない場所に設置すること。
（2）傾斜、振動、衝撃の無い安定した場所に設置すること。
（3）直射日光のあたる場所、高温、多湿の場所や、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
（4）全てのコードの接続が、正確でかつ完全であることを確認すること。

その他取扱説明書の「重要な警告事項」を遵守すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1．保管方法
・水や薬品のかからない場所に保管してください。
・直射日光のあたる場所、高温、多湿の場所や、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。
・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないでください。
・傾斜、振動、衝撃等のないところに保管してください。
・使用後の角膜電極は、角膜電極の取扱説明書に従い清浄／保管してください。
・皿電極は、付着した電極糊を完全に水洗いした後、水分を拭き取り湿気の少ない場所に保管します。
2．保管条件
周囲温度範囲　：－２０～６０℃（記録紙除く）
相対湿度範囲　：　１０～９５％
3．耐用期間
使用耐用年数８年［自己認証による］

【保守・点検に係る事項】
1．使用者による保守点検
（1）消毒方法
・角膜電極の消毒方法は、角膜電極の取扱説明書をご参照ください。
・皿電極は、消毒アルコールを浸した脱脂綿で、拭き取り消毒してください。
（2）ＬＥＤ電極の発光輝度低下が疑われる場合は、取扱説明書の「コンタクト電極のＬＥＤ光源の輝度校正」に従い、発光輝度の校正を行ってください。
（3）輝度校正用光センサー部に汚れがついた場合は、固く絞った消毒用アルコールを浸した脱脂綿で拭き取ってください。
（4）しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
2．業者による保守点検
弊社からの「点検リスト」に基づき、定期的な点検を行ってください。

その他保守・点検の詳細は、取扱説明書の「保守・点検」を参照してください。

【包装】
１台単位で梱包

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
株式会社トーメーコーポレーション
愛知県名古屋市西区則武新町二丁目１１番３３号
ＴＥＬ(０５２)５８１－５３２１

取扱説明書を必ずご参照ください

733-9091-10